

X=Ray contrast medium injection system using catheter

Patent Number: DE4426387
Publication date: 1995-08-24
Inventor(s): LINNER MANFRED (DE); KREUSCH MANFRED (DE)
Applicant(s): LINNER MANFRED (DE); KREUSCH MANFRED (DE)
Requested Patent: ☐ DE4426387
Application Number: DE19944426387 19940726
Priority Number(s): DE19944426387 19940726; DE19934325230 19930728; DE19944407417 19940305
IPC Classification: A61M29/00; A61B1/00; A61B5/02; A61B6/00
EC Classification: A61M25/10E, A61M29/00
Equivalents:

Abstract

The X-ray contrast medium injection system for angiographic examination and blood vessel dilation in heart area arteries and other blood vessels contains pumps, especially twin-piston pumps performing simultaneous aspiration and injection, controlled by continuously variable motors. The system uses a manually controlled analogue real-time control system of the pump (K1,K2) operation where the contrast medium volume and flow rate are subject to programmable limits, and also a number of multi-way valves (H1,H2,H3).

Data supplied from the esp@cenet database - I2



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 44 26 387 A 1**

⑤1 Int. Cl. 6:
A 61 M 29/00
A 61 B 1/00
A 61 B 5/02
A 61 B 6/00

②1 Aktenzeichen: P 44 26 387.2
②2 Anmeldetag: 26. 7. 94
④3 Offenlegungstag: 24. 8. 95

DE 44 26 387 A 1

③0 Innere Priorität: ③2 ③3 ③1
28.07.93 DE 43 25 230.3 05.03.94 DE 44 07 417.4

⑦1 Anmelder:
Linner, Manfred, 65795 Hattersheim, DE; Kreusch,
Manfred, 65191 Wiesbaden, DE

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

Der Inhalt dieser Schrift weicht von den am Anmeldetag eingereichten Unterlagen ab

⑤4 Pumpensystem zur echtzeitregelbaren Injektion von Röntgenkontrastmittel und Dilatation von Blutgefäßstenosen

⑤7 Zur angiografischen Darstellung von Blutgefäßen und Dilatation von Gefäßstenosen werden zwei völlig verschiedene Injektionssysteme benutzt, die wegen der Notwendigkeit sensibler Regelbarkeit manuell bedient werden. Die Injektion großer Mengen Kontrastmittel mit hohen Flüssen wird mit Hochdruckinjektoren durchgeführt, welche aber nicht die Befähigung zur Echtzeitregelbarkeit haben. Es wird ein Injektionspumpensystem vorgestellt, welches eben zu der Aufgabe der Echtzeitregelbarkeit befähigt ist und gleichzeitig in der Lage ist, auch große Kontrastmittelmengen mit hohen Flüssen zu bewegen. Das System ist in der Lage auch, die Aufgabe der Druckmessung und Katheterspülung sowie Kontrastmittelnachfüllung ohne manuelle Bewegung von Verzweigungen in Form von Dreiwegehähnen automatisch zu bewältigen. Mit leicht modifizierten Ventilblöcken, einem gegenüber der reinen Kontrastmitteloption etwas erweiterten Joystick und einer zusätzlichen Steuerelektronik kann auch die Dilatation von Gefäßstenosen mit dem gleichen Pumpensystem durchgeführt werden ohne zusätzliche Einmalartikel.

DE 44 26 387 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 06. 95 508 034/440

7/30

Die Erfindung betrifft ein Gerät zum Injizieren von Röntgenkontrastmittel bei angiografischen Untersuchungen mittels eines in die Blutgefäße und/oder die Herzkammer eingeführten Katheters nach dem Oberbegriff von Anspruch 1. Bei diesen Untersuchungen muß der untersuchende Arzt die Kontrastmittelmenge dahingehend beeinflussen können, daß für die jeweils zu untersuchende Stelle der Gefäße eine individuell andere Injektionsmenge und -geschwindigkeit in Frage kommt. Die genannten Injektionsparameter werden während der Untersuchung bestimmt, d. h. der Untersucher gibt in Abhängigkeit vom erreichten Röntgenkontrast mehr oder weniger Kontrastmittelfluß und -menge. Er kann also erst während der Röntgendurchleuchtung die Parameter feinabstimmen, da er ja bis dahin keinen optischen Eindruck vom durch die Injektion erreichten Röntgenkontrast haben kann.

Zur besseren Kreislaufüberwachung des Patienten während der Untersuchung wird der Blutdruck des Patienten blutig über einen Druckwandler permanent erfaßt. Die Erfassung wird nur während der Injektion von Kontrastmittel unterbrochen, um einerseits keine Flußverluste in Nebenwege zum Druckaufzeichner zu haben und andererseits nicht sinnlos die während der Injektion natürlich um ein vielfaches höheren Drücke zu messen.

Um die nötigen mehrfachen Injektionen ausführen zu können, muß schließlich der Kontrastmittelnachschub gewährleistet sein.

Zur Erfüllung aller Anforderungen wie echtzeitreguläre Injektionsparameter, permanente Blutdruck- und Pulsüberwachung, ausreichendes Kontrastmittelreservoir sowie Spülmöglichkeit der Katheter wird zur Zeit eine Hahnenbank mit 5 Anschlüssen benutzt, wobei an einem Anschluß das Kontrastmittelreservoir angeschlossen ist, am 2. Anschluß das Spülmittelreservoir, am 3. Anschluß der Druckaufnehmer, am 4. der Katheter und am 5. eine kleine Kolbenspritze, mit der das aus dem Kontrastmittelreservoir aufgezogene Mittel mit Hochdruck manuell injiziert werden kann. Der Arzt muß während der Untersuchung mehrere Ventile verstellen, um Kontrastmittel aufzuziehen, zu injizieren und ein Ventil immer wieder so zu stellen, daß Blutdruck und Puls permanent überwacht werden können. Werden größere Kontrastmittelmengen und höhere Injektionsgeschwindigkeiten verlangt, so wird ein bekanntes Gerät für die Injektion von Kontrastmittel benutzt. Die Steuerung des Gerätes enthält mehrere Speicherplätze zum freien Programmieren mehrerer für geeignet erachteter Injektionsprogramme (stetige oder Bolusinjektion). Bei einer späteren Röntgenuntersuchung kann ein vermutlich geeignetes Programm am Display ausgewählt und abgerufen werden. Es kann aber, wenn es sich als ungeeignet erweist, nur noch durch die STOP-Funktion abgebrochen werden. Der untersuchende Arzt muß dann mit einem anderen Programm die Injektion wiederholen. Bei Bolusinjektionen muß jeder Bolus einzeln ausgelöst werden. Auch dies kann dazu führen, daß das Kontrastmittel für die Röntgenuntersuchung nicht in der richtigen Menge und/oder Geschwindigkeit injiziert wird. Im übrigen gibt es für jedes Programm nur eine Höchstmengenbegrenzung, die ebenfalls im Individualfall falsch sein kann.

Mit der Erfindung soll die Aufgabe gelöst werden, Menge und Injektionsgeschwindigkeit des Kontrastmittels jederzeit genauestens beeinflussen zu können und auch die Umschaltung auf Drucküberwachung zu auto-

omatisieren. Es soll sozusagen der bisher manuelle Injektionsvorgang, die Umschaltung der Hahnenbank und das Bereitstellen von injizierbarem Kontrastmittel und Mittel zur Spülung der Katheter mit regelbaren Pumpen realisiert werden. Außerdem soll dadurch die Umstellung von Hochdruckinjektorinjektion auf manuelle Injektion unnötig werden, wofür jedenfalls eine Hilfsperson notwendig ist. Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch automatische Hahnenbänke gelöst, die so angeordnet sind, daß ihre zur jeweiligen Funktion notwendigen Ventilstellungen nicht eigens vom Untersucher eingegeben werden müssen, sondern durch die jeweilige Funktion automatisch eingestellt werden. Das bedeutet z. B., daß nach einer Injektion die Ventile ohne Zutun des Untersuchers wieder so geschaltet werden, daß der Druckaufnehmer die Kreislaufparameter detektieren kann und der Injektor sofort wieder zu Injektion bereit ist. Die Echtzeitregelbarkeit der Injektionsparameter wird durch einen stufenlos regelbaren Analogjoystick bewerkstelligt, welcher vorzugsweise so am Katheter befestigt ist, daß gleichzeitig injiziert und der Katheter in seiner Längsachse torquiert werden kann. Dies ist wichtig, weil somit die durch die Torquierung ermöglichte Platzierung des Katheters unmittelbar von einer Injektion gefolgt werden kann, ohne daß der Untersucher zur Injektion umgreifen muß. Eine schnelle Injektion ist deshalb von Vorteil, weil es insbesondere bei Intubation der rechten Kranzarterie zu Blutdruckabfall oder Bradycardie kommen kann, so daß eine schnelle Injektion wichtig ist. Außerdem soll am Joystick vorzugsweise Aspiration und Injektion von Spülmittel durchgeführt und programmierte Injektionsparameter abgerufen werden können. Vorzugsweise ist die Analogsteuerung mit zwei Geschwindigkeitsbereichen ausgestattet, die durch Tastendruck oder über einen Druckpunkt im Joystick angesteuert werden können. Beide Bereiche besitzen eine Höchstmengen- und Höchstgeschwindigkeitsbegrenzung, die vorher individuell eingegeben werden können. Eine Programmierung für Bolusinjektionen ist jetzt nicht mehr erforderlich. Der Untersucher kann Boli verschiedener Menge und Injektionsgeschwindigkeit direkt am Joystick eingeben. Er kann die Injektion in den Grenzen des programmierten Geschwindigkeits- und Mengenbereichs beliebig verlangsamen, beschleunigen oder abbrechen. Um das Kontrastmittel in ausreichender Konzentration von der Punktionsstelle (Leisten- oder Armbeuge) bis zum Herzen zu bringen, werden dünne Schläuche (Katheter) eingebracht, die bis zum Herzen reichen. So vermischt sich das Kontrastmittel erst am Ende des Katheters oder an der Stelle mit Blut, an der die Aufnahme gemacht werden soll.

An einem Patienten werden gewöhnlich mehrere Röntgenaufnahmen gemacht unter Benutzung mehrerer Katheter. Die Katheter müssen nach jedem Wechsel zur Vermeidung von Luftembolien unter Sichtkontrolle entlüftet und aufgespritzt werden, was einerseits unsicher, andererseits lästig ist. Die Aufgabe, diesen Aufwand zu verringern, und die Untersuchungsfolge zu verkürzen, wird neuerungsgemäß durch eine mit der Injektionspumpe kombinierte Aspirationspumpe zur Entlüftung und Spülmittelpumpe zum Aufspritzen des Katheters sowie ein programmiertes Mehrwegeventil gelöst. Die beiden Pumpen sind vorzugsweise als Schlauchrollenpumpen ausgebildet. Die Aspirationspumpe fördert in ein Auffanggefäß.

Wichtig ist auch, daß das Kontrastmittel luftfrei injiziert wird. Dazu erhält sowohl die Leitung zum als auch

die Patientenleitung hinter dem Mehrwegeventil vorzugsweise einen Luftsensor. Bei Auftreten von Luft vor dem Mehrwegeventil wird dieses sofort auf Entlüften umgeschaltet. Bei Luftdetektion im Patientenschlauch wird die Injektion automatisch sofort beendet. Am Joystick leuchtet eine Kontrollampe "Aspiration" neben dem Spültaster. Da nur durch Aspiration der Patientenschlauch entlüftet werden kann, ist nur diese Funktion jetzt noch möglich, alle anderen Funktionen des Joysticks sind blockiert. Sie werden erst wieder freigegeben, wenn die Aspiration für mindestens zwei Sekunden erfolgt ist.

Eine weitere Zusatzeinrichtung ist ein Druckfühler, der den Druck im Schlauch erfaßt. Dieser Druckfühler ist mit der Einstellung des Höchstdrucks verbunden. Wenn bei der Untersuchung dieser Höchstdruck erreicht wird, leuchtet eine Kontrollampe auf, die den Untersucher auf die Fehlerquelle hinweist und die Injektion wird augenblicklich abgebrochen. Um einen Schaltfehler am Mehrwegeventil zu vermeiden, ist die Stromaufnahme des Ventils mit dem Antrieb der Kontrastmittelpumpe verbunden. Schaltet das Ventil wegen Stromausfall nicht, wird der Pumpenantrieb sofort stillgesetzt und es leuchtet eine Kontrollampe an der Mehrventilbox auf. Bei dieser Funktionsstörung kann die Ventileinstellung immer noch von Hand erfolgen, so daß die Untersuchung nicht abgebrochen werden muß. Die Spülmittelpumpe kann ferner dazu benutzt werden, den sog. Druckdom zu füllen, an dem in den Untersuchungspausen Puls und Blutdruck des Patienten gemessen werden. Die Analogsteuerung der Kontrastmittelpumpe ist vorzugsweise so ausgelegt, daß bei jedem Nullstellen des Joysticks sofort automatisch die Zweigleitung zum Druckdom geöffnet und damit die Puls- und Blutdruckmessung freigegeben wird, wie oben schon angedeutet.

Da ausreichende Drücke bisher nur durch Kolbenpumpen erreicht werden, der Kolbeninhalt aber selten für die gesamte angiografische Untersuchung ausreicht (insbesondere Linksherzkatheter), wird das Problem des Kontrastmittelnachschubs ohne Unterbrechung der Untersuchung erfindungsgemäß durch zwei elektromechanisch und mit einem zweiten Mehrwegeventil verkoppelte Kolbenpumpen gelöst. Prinzipiell zieht ein Kolben über das automatische Mehrwegeventil aus einem Kontrastmittelreservoir immer Kontrastmittel auf, während der andere zur Kontrastmittelinjektion bereit ist. Ist der injizierende Kolben leer, wird automatisch der gerade gefüllte Kolben zur Kontrastmittelinjektion freigegeben, während der leere Kolben gefüllt wird. Auf diese Weise ist jederzeit eine Injektion möglich, so lange ein Kontrastmittelreservoir vorhanden ist.

Das Problem ist aber auch durch größere Kolben lösbar, die so dimensioniert sind, daß sie genügend Kontrastmittel für eine Untersuchung enthalten, so daß zwischen zwei Untersuchungen Kontrastmittel aufgezogen werden kann, wenn genügend Zeit dazu da ist. In diesem Fall würde der Ventilblock 1 selbstverständlich nur aus einem Dreiweghahn bestehen und Ventil H3 wäre überflüssig. Die Doppelkolbenkonstruktion ist nur sinnvoll, so lange keine sicher zu handhabenden großen Kolben zur Verfügung stehen.

Dilatation

Mit dem vorgestellten Gerät ist auch die bisher ebenfalls manuell durchgeführte Dilatation von verengten Blutgefäßen (Stenosen) möglich. Hierzu ist lediglich ein geeignetes Steuermodul, ein leicht erweiterter Steuer-

ventilblock und einige zusätzliche Funktionstasten am Joystick notwendig.

Zum Erkennen und Orten der Gefäßverengung wird mit dem Ballonkatheter Röntgenkontrastmittel in das zu untersuchende Gefäß injiziert. Der Ballonkatheter besteht aus zwei Lumina, die parallel liegen. Durch das innere Lumen (L5.1 aus Abb. 2), durch das auch der Führungsdraht vorgeschoben wird, kann das Röntgenkontrastmittel eingebracht werden. Das äußere Lumen (L7.1) führt zu dem Ballon an der Katheterspitze und dient zu dessen Füllung. Als Dilatationsmittel wird in der Regel eine Mischung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung verwendet. Die proximalen Enden der Lumina sind mit Ventilanschlüssen versehen. Das innere Lumen, durch das der Führungsdraht eingeführt wird, besitzt eine Y-förmige Verzweigung, durch deren einen Ast das Kontrastmittel gepumpt (L5.1) und durch deren anderen Ast (AF) der Führungsdraht eingeführt wird.

Bei einem bekannten und in der Praxis bewährten Gerät zur Durchführung der Ballondilatation wird als Füll- und Druckerkennungseinrichtung für den Ballon eine Kolbeninjektionsspritze verwendet, auf deren Kolben ein durch ein Drehgewinde zu bewegender Stempel aufsitzt nebst einem Manometer, welches den Druck in der Kolbenspritze und damit auch im Ballon detektiert. Manche Ausführungen tragen das Manometer direkt an der Kolbenspritze, seit einigen Jahren gibt es auch Ausführungen, bei denen die Anzeigeeinheit von der Kolbenspritze getrennt ist und nur der Druckaufnehmer in der Kolbenspritze verblieben ist. Der Vorteil hiervon ist, daß die Anzeigeeinheit nicht als Einmalartikel verwendet werden muß, was bei der früheren Version der Fall ist.

Durch Drehen am Stempel kann der für die Dilatation erforderliche hohe Druck sehr schnell und feinfühlig aufgebracht werden. Durch Rückwärtsdrehen kann der Ballondruck auch reduziert werden. Nach der Dilatation oder bei Angina Pectoris-Beschwerden ist durch Entriegelung des Kolbens eine akute Deflation des Ballons möglich.

Nachteil dieser bekannten Einrichtung ist, daß die Kolbeninjektionsspritze, die die Dilatation des Blutgefäßes erzeugt hat, nach Gebrauch nicht wiederverwendet werden kann. Außerdem ist das parallele Hantieren mit der Dilatationsspritze und der Kontrastmittelspritze umständlich und erfordert große Übung und Konzentration, da ja auch noch der Führungsdraht bedient werden muß.

Die Aufgabe, ein Dilatationsverfahren und ein hierfür geeignetes einfaches Gerät zur Verfügung zu stellen, wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß ein Dilatationsgemisch aus Kontrastmittel und Spüllösung von S2 und K1—K2 in das Ballonlumen gebracht wird und am Joystick durch eine andere Belegung der Funktionstasten jetzt der Druck im Ballon manuell-analog in programmierbaren Bereichen in Echtzeit reguliert werden kann. Hierzu wird vorzugsweise an der Steuereinheit maximal zulässiger Ballondruck, maximal zulässiges Ballonvolumen sowie der gewünschte maximale Druckanstieg bei einmaligem Durchziehen des Injektionshebels eingegeben. Durch Drücken der "D"-Taste am Joystick kann dieser die Funktionsbelegung zur Dilatation annehmen. Sind die oben genannten Parameter eingegeben, kann der Ballondruck durch Ziehen des Injektionshebels analog erhöht werden; durch die Eingabe der Druckanstiegsgrenze kann bei einmaligem Durchziehen der eingegebene Druckanstieg jedoch nicht

überschritten werden, er kann durch schnelles Ziehen lediglich schneller erreicht werden. Wird der Injektionshebel losgelassen, bleibt der erreichte Druck erhalten und kann durch erneutes Betätigen des Injektionshebels erneut erhöht werden. Soll der Druck regelbar reduziert werden, wird beispielsweise der neu belegte FS-Knopf aus Abb. 1 gedrückt und jetzt kann der Druck in der eingegebenen Grenze erniedrigt werden. Ist eine sofortige Deflation notwendig, wird der Deflationsknopf gedrückt, wodurch der Ballondruck augenblicklich negativiert wird. Die Druckaufzeichnung kann entweder mit dem bei der Untersuchung üblicherweise vorhandenen Druckdom, dessen Daten von der Pumpe ausgewertet werden können oder aber durch einen dem vorhandenen Druckdom parallel geschalteten Druckdom erfolgen.

Das Gerät zeichnet Dilatationsdruck und -zeit sowie die verwendete Kontrastmittelmenge auf. Zur Kontrolle des Dilatationserfolges wird erneut der "D"-Knopf am Joystick (Abb. 2) gedrückt und das Gerät funktioniert jetzt wieder als reiner Kontrastmittelinjektor. Es benutzt den Lumenschlauch L5 als Injektionsschlauch. Die Belegung der Tastatur ist jetzt wieder wie bei der Beschreibung des Injektors, der Deflationsknopf ist funktionslos.

Bei diesem neuen Gerät kann entweder so vorgegangen werden, daß vor jeder Behandlung die für die Dilatation erforderliche Druckmittelmenge individuell vorgegeben wird, oder es wird bei der Behandlung mit der "P"-Taste auf eines der voreingegebenen Programme zurückgegriffen.

Zur Realisation dieses Verfahrens muß die Kontrastmittelpumpe mit beiden Lumenschläuchen (L7.1 und L5.1) des Dilatationskatheters verbunden sein, da zur Röntgendarstellung des Ballons Kontrastmittel notwendig ist, ebenso wie zur Gefäßdarstellung. Bisher wurde der Ballon aus einer speziellen Kolbenspritze gespeist und das Kontrastmittel ebenfalls aus einer anderen Spritze manuell gespritzt. Da bei dem vorgestellten Gerät nur ein Reservoir vorliegt, muß ein Ventilblock mit den Verzweigungsmöglichkeiten von mindestens vier Dreiwegehähnen eingesetzt werden, wenn die Option der Aspiration von Spüllösung erhalten bleiben soll.

Der Vorteil dieses Automatismus ist vor allem darin zu sehen, daß der behandelnde Arzt sich ganz auf die Dilatation und schnelles Injizieren von Kontrastmittel beim Vorschieben des Führungsdrahtes konzentrieren kann. Das Montieren einer neuen Injektionsspritze für den Ballon entfällt, es gibt nur noch eine "Handhabe" auf dem Eingriffstisch, mit der sowohl Kontrastmittel injiziert als auch die Dilatation durchgeführt werden kann. Außerdem ist kein teures Einmalgerät notwendig, lediglich eine längere Hahnenbank und ein erweiterter Joystick.

Die Abb. 1 zeigt schematisch die Bestandteile eines bevorzugten Ausführungsbeispiels für das erfindungsgemäße Injektionsgerät und ihrer Schaltungs- und Steuerungseinheiten. Kern des Gerätes ist die Kontrastmittelförderpumpe, die als Doppelkolbenpumpe (K1 und K2) ausgebildet ist. Sie ist so ausgelegt, daß ein Kolben (K1) Kontrastmittel aus dem Kontrastmittelreservoir aufzieht, während der andere Kolben (K2) Kontrastmittel injizieren kann. Ist Kolben K2 leer, schalten der Ventilblock 1 und H3 so um, daß Kolben K2 jetzt mit Kontrastmittel beschickt werden kann und Kolben K1 Kontrastmittel injiziert. Der Antrieb ist vorzugsweise ein Schrittmotor, der von einem vorzugsweise am zum Katheter führenden Kontrastmittelschlauch zu be-

festigenden Joystick aus zu steuern ist. Dabei soll der Kontrastmittelfluß analog der Stellung des Joysticks innerhalb vorgegebener Grenzen regelbar sein. Nicht abgebildet ist, daß der Joystick zwei Geschwindigkeitsbereiche des Schrittmotors ansteuern kann, die je nach Kontrastmittelbedarf abgerufen werden können. Gespeist werden die Kolbenpumpen aus einem Kontrastmittelreservoir, an dessen Auslauf eine Lichtschranke zur Kontrolle der Füllung angeordnet ist. Fehlen von Kontrastmittel wird zur Steuereinheit gemeldet und löst dort das Stillsetzen des Pumpenantriebs der injizierenden Pumpe aus. Nach Erneuern des Kontrastmittelreservoirs schalten Ventilblock 1 und H3, dergestalt, daß nun der leere Kolben mit Kontrastmittel beschickt wird und der gefüllte injektionsbereit ist. Auf diese Weise ist immer eine der beiden Kolbenpumpen injektionsbereit und es gibt keine Unterbrechung der Injektion durch das Aufziehen von Kontrastmittel in den Kolben.

Der Kontrastmittelfluß erfolgt über L1 — H3 — L6 — Ventilblock 2 — L5. Wird der andere Kolben betätigt, fließt das Kontrastmittel initial über L2.

Durch den Ventilblock 2 wird die Bereitstellung von Spüllösung sowie die Blutdruckmessung durch den Katheter ermöglicht. Bei H4 ist der Spüllösungszufluß, bei H6 eine Möglichkeit, den Katheter zu evakuieren. H5 stellt die Verbindung zum Druckdom her. Über H7 kann der Druckdom aufgespritzt werden und der Nullabgleich erfolgen. Zur Messung wird H7 selbstverständlich geschlossen. Injiziert werden kann mit dem Injektionshebel, der als Analogjoystick ausgebildet ist. Am Analogjoystick kann Spüllösung injiziert und auch aus dem Katheter und L5 aspiriert werden. Außerdem können über die P-Taste am Joystick Injektionsprogramme abgerufen werden und eine Umschaltung High/Low-Flow erfolgen.

Die Funktionsweise des Systems soll schematisch dargestellt werden.

FÜLLEN

1. Füllvorgang Ventilwege Ventilblock 1: 1—2, 4—5—6, 7—8.

Funktion: Kontrastmittel kann von beiden Kolbenpumpen aus dem Kontrastmittelreservoir aspiriert werden. Sind beide Kolben gefüllt, wird beispielsweise über K1 Kontrastmittel durch den Ventilblock 1 gespritzt, um etwaige Blasen auszutreiben.

Dabei wird auch L2 gefüllt über H3 hinaus.

Ventilwege: 1—2, 5—6, 8—9, 10—11 im Ventilblock 1. Ist dies geschehen, wird H3 auf 10—12 und im Ventilblock 1 auf 1—3 umgestellt.

Funktion: Füllen von L1 und H3.

Jetzt kann auch L6 aufgefüllt und der erste Kolben K1 injektionsbereit gemacht werden.

Ventilblock 1: 7—8, 4—6, 1—3. +

Ventilwege Ventilblock 2: 13—15, 16—18, 19—21.

Funktion: Kontrastmittelpumpe K1 füllt L6 bis über H4 von Ventilblock 2 hinaus.

Die Füllung des Kontrastmittelweges ist nun abgeschlossen.

Das übrige Schlauchsystem wird mit Spüllösung aufgefüllt.

Ventilwege: 14—15, 16—18, 19—21.

Funktion: Ventilblock 2 wird gefüllt über L4, außerdem Füllung von L5. Danach Umstellung bei 6 auf 19—20—21.

Funktion: Auffüllung des Ansatzes von H6 in Richtung von L3, der Aspirationsleitung. Danach Füllung des

Druckdomes: 14—15, 16—17, 22—23. Ist der Druckdom gefüllt, ist das gesamte System fertig und der Nullabgleich kann durchgeführt werden. Die Taste FÜLLEN blinkt. Wird sie nun gedrückt, wird das Ventil H7 geschlossen.

INJEKTION

Anzeige: Untergrenze und Obergrenze mit vorgegebener Standardeinstellung. Gesamtmenge Kontrastmittel auf 0 ml. Injektion über Programmwahl (Taste P am Joystick). Vorher noch High oder Low Flow wählen an Schalter FS.

Ventilwege: Ventilblock 1: bleibt (1—3, H3: 10—12)

Ventilblock 2: 13—15, 17—18, 19—21. Pumpenmotor K1 läuft.

Nach Injektion (Loslassen Analogjoystick): Ventilblock 1 und H3: bleibt Ventilblock 2: 13—15, 17—18, 19—21. Die über den Katheter aufgenommene Druckkurve kann jetzt vom Druckdom registriert werden.

SPÜLEN

Ventilwege ASPIRATION: Ventilblock 2: 20—21, 16—18, 14—15. Spülpumpe S1 läuft in Pfeilrichtung.

Funktion: Blut, Luft und Spüllflüssigkeit kann aus L5 über L3 in den Auffangbehälter befördert werden.

Ventilwege INSPIRATION: Ventilblock 2: 14—15, 16—18, 19—21, Spülpumpe S2 läuft in Pfeilrichtung.

Funktion: Spüllösung wird aus dem Spüllösungsreservoir über L7 und L4 in den Ventilblock 2 und L5 befördert.

Mit dem Schalter FS kann von Hi-Flow auf Low-Flow umgeschaltet werden. Mit diesem Schalter kann der Flußgeschwindigkeitsbereich gewählt werden, innerhalb dessen injiziert werden soll.

DILATATION

Aufgrund der Konstruktion der Pumpe kann die Elektronik mit leichter Modifikation zur Dilatation von Blutgefäßen benutzt werden. Hierzu ist lediglich ein Ventilblock mit einem weiteren Ventil (bevorzugte Ausführung s. Abb. 2) sowie eine kleine Erweiterung der Pumpensteuerung nötig. Die Erweiterung der Pumpensteuerung bewirkt, daß der Ballondruck in programmierbarer Schnelligkeit erhöht werden kann. Hierzu wird wiederum der Joystick benutzt, welcher durch einfachen Knopfdruck für diese Funktion bereit gemacht werden kann. Mit dem Injektionshebel kann dann in programmierbaren Schritten der Ballondruck erhöht werden. Dazu wird vorher das Ballonvolumen und der maximal für dieses Muster zugelassene Füllungsdruck eingegeben.

Ablauf

Nach Betätigen der Dilatationstaste fordert der Rechner die Eingabe dieser Parameter. Ist dies geschehen, wird der Untersucher zur Füllung des Ballons aufgefordert. Hierdurch wird der Ventilweg geschaltet und ein festgelegter Bruchteil des Ballonvolumens als Gemisch aus Spüllösung und Kontrastmittel ins Ballonlumen gegeben. Danach kann mit der Dilatation begonnen werden.

VENTILWEGE BALLON FÜLLEN

13—14—15, 16—17—18, 19—21, 24—25. Weg: L6 und L4 — Ventilblock 2.1 — L7. S2 und K1 oder K2 laufen.

5 Funktion: Druck kann registriert werden. Bei Druck von Null mmHg wird die Füllung gestoppt. Beim Erreichen dieses Drucks wird automatisch der DILATATIONSWEG eingenommen: 13—15, 16—17—18, 19—21, 24—25.

10 Funktion: Jetzt kann über die Kolbenpumpe der notwendige Dilatationsdruck aufgebaut werden. Der Druck wird über Betätigen des Injektionshebels des Joystick aufgebaut, wobei der maximal zulässige, bauartbedingte Druck des Ballons nicht überschritten wird und programmierbare Schnelligkeit des Druckaufbaus besteht.

DEFLATION: sofortiges Absaugen über S2.

Ventilweg: 14—15, ansonsten bleibt alles.

Funktion: Rückfluß des Gemisches ins System. Die Pumpe S2 läuft rückwärts und aspiriert das Dilatationsgemisch.

20 Abkürzungsliste zu Abb. 1: manuell-analog steuerbarer Kontrastmittelinjektor als reiner Kontrastmittelinjektor.

25 A Aspirationsschalter

I Inspirationsschalter

P Taste zum Abrufen der programmierten Injektionsarten

30 LL Kontrolleuchte bei "Low-Flow"-Modus

LH Kontrolleuchte bei "High-Flow"-Modus

SR Spülmittelreservoir

PT Tasten zur Programmspeicherung wählbarer Injektionsarten

35 LS Lichtschranken

AG Auffanggefäß

DD Druckdom

RO Rotator

IH Injektionshebel

40 KR Kontrastmittelreservoir

S1, S2 Spülmittelpumpen 1 und 2

K1, K2 Kontrastmittelpumpen 1 und 2

H1—H7 Automatische Ventile

45 L1—L7 Schläuche für die verwendeten Flüssigkeiten

Abkürzungsliste zu Abb. 2: manuell-analog steuerbarer Kontrastmittelinjektor als Dilatationspumpe zur Dilatation von Gefäßstenosen.

50 A Aspirationsschalter

I Inspirationsschalter

P Taste zum Abrufen der programmierten Injektionsarten

D Umschalter in den Dilatationsmodus

55 LL Kontrolleuchte bei "Low-Flow"-Modus

DF Deflationsschalter

LH Kontrolleuchte bei "High-Flow"-Modus

SR Spülmittelreservoir

PT Tasten zur Programmspeicherung wählbarer Injektionsarten

60 LS Lichtschranken

AG Auffanggefäß

DD Druckdom

RO Rotator

65 IH Injektionshebel

KR Kontrastmittelreservoir

AF Lumen für Führungsdraht

FS Umschalter zwischen "High-Flow" und "Low-Flow"

L7.1 Anschluß für das Lumen zur Ballonfüllung
 S1, S2 Spülmittelpumpen 1 und 2
 K1, K2 Kontrastmittelpumpen 1 und 2
 H1—H7 Automatische Ventile
 L1—L7 Schläuche für die verwendeten Flüssigkeiten 5

Patentansprüche

1. Gerät zum Injizieren von Röntgenkontrastmittel bei angiografischen Untersuchungen und Dilatieren von Blutgefäßen mit einem in die Herzkranzarterien oder andere Blutgefäße einführbaren Katheter, enthaltend eine durch regelbare/n Motor/en angetriebene Pumpe/n jeglicher Art (eine Kolbenpumpe oder vorzugsweise 2 Kolbenpumpen mit gleichzeitiger Aspirationstätigkeit der einen und Injektionstätigkeit der anderen), die aus einem Kontrastmittelreservoir entnimmt und dem Patienten injiziert, einer Steuereinheit für den gesteuerten Antrieb der Pumpen, **gekennzeichnet durch** eine stufenlose, manuell in Echtzeit regelbare Analogsteuerung des Antriebs der Pumpe (K1, K2), durch welche eine manuell-analoge Regulation von Kontrastmittelmenge und -flußgeschwindigkeit in programmierbaren Grenzen ermöglicht wird, sowie automatischen Mehrwegventilen (funktionell wie Ventilblock 1, Ventilblock 2 und H3 aus Abb. 1 sowie zusätzlich Ventilblock 2.1 aus Abb. 2), welche die zur Funktion nötigen Stellungen durch bloßes Betätigen des Funktionsschalters automatisch einnehmen und mindestens einer Pumpe, mittels derer die Katheter mit einer anderen Lösung gefüllt und entlüftet werden können.
2. Gerät nach Anspruch 1, **gekennzeichnet durch** ein zusätzliches Steuermodul und einen Ventilblock mit den Funktionen von Ventilblock (2.1) aus Abb. 2, ebenfalls geeignet zur Untersuchung und Behandlung von Gefäßstenosen an Blutgefäßen mit Hilfe eines durch Druckmittel aufweitbaren Ballons (Ballon zur Dilatation, Abb. 2), der an der Katheterspitze eines Lumenschlauches (L7.1) angeordnet ist, wobei parallel zu diesem ein Lumenschlauch (L5.1) vorgesehen ist, durch den über den Anschluß AF ein Führungsdraht und über den Anschluß (L5) Röntgenkontrastmittel einführbar ist, dadurch **gekennzeichnet**, daß ein Reservoir für Röntgenkontrastmittel (KR) und optional eine nichtkontrastgebende Flüssigkeit (SR) und je eine Förderpumpe (K1—K2 und S2) für die beiden Flüssigkeiten, ein Ventilblock, mit den Funktionsmöglichkeiten von Ventilblock (2.1), eine programmierbare Steuereinheit zusätzlich zu derjenigen aus Anspruch 1 mit Analogschalter (Injektionshebel) und Auslöseknopf (D) sowie Programmtaste (P) und Deflationsknopf vorgesehen und untereinander derart **verknüpft** sind, daß folgende Funktionen realisiert werden können:
 - Manuell-analoge Echtzeitregelbarkeit des Dilatationsdruckanstieges und -abfalles mit dem Injektionshebel,
 - programmierbare Dilatationsdruckanstiegsgeschwindigkeit,
 - einstellbares und programmierbares Dilatationsvolumenmaximum (als einstellbares Gemisch aus Röntgenkontrastmittel und nichtkontrastgebender Flüssigkeit) und Dilatationsdruckmaximums,
 - ggf. sofortige, vollständige Deflation des

Ballons bis zur kurzfristigen Erzeugung eines Negativdruckes.

3. Gerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch **gekennzeichnet**, daß die Analogsteuerung als sogenannter Joystick vorzugsweise so ausgebildet ist, daß gleichzeitig Manipulation am Joystick und Torquierung des Katheters mit derselben Hand zu bewerkstelligen ist, vorzugsweise dergestalt, daß der Joystick fest mit Katheter und Zuleitungsschlauch (L5 oder L7) verbunden werden kann.
4. Gerät nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch **gekennzeichnet**, daß mit Hilfe der Steuereinheit zusätzlich maximaler Dilatationsdruckanstieg/-abfall, maximal zu injizierende Kontrastmittelmenge und Kontrastmittelflußgeschwindigkeitsbereich eingestellt oder programmiert und am Joystick abgerufen werden können.
5. Gerät nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, **gekennzeichnet durch** mindestens eine Spülmittelpumpe (S2), mittels derer sowohl Aspiration als auch Injektion von Spüllösung erfolgen kann mit getrennten Wegen zur Aspiration und Injektion der Spüllösung.
6. Gerät nach Anspruch 1, 2, 3, 4 oder 5, dadurch **gekennzeichnet**, daß Dilatationszeit, verbrauchte Kontrastmittelmenge, Injektionsdruck, Kontrastmittelflußgeschwindigkeit und erreichter Ballondruck aufgezeichnet werden können.
7. Gerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch **gekennzeichnet**, daß die Stromzufuhr zum Antrieb der Ventilblöcke derart mit dem Antrieb der Kontrastmittelpumpe verbunden ist, daß bei Stromausfall für den Antrieb der Ventilblöcke der Antrieb der Kontrastmittelpumpe stillgesetzt wird.
8. Gerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, **gekennzeichnet durch** Leerfühler für das Kontrastmittel- und das Spülmittelreservoir.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

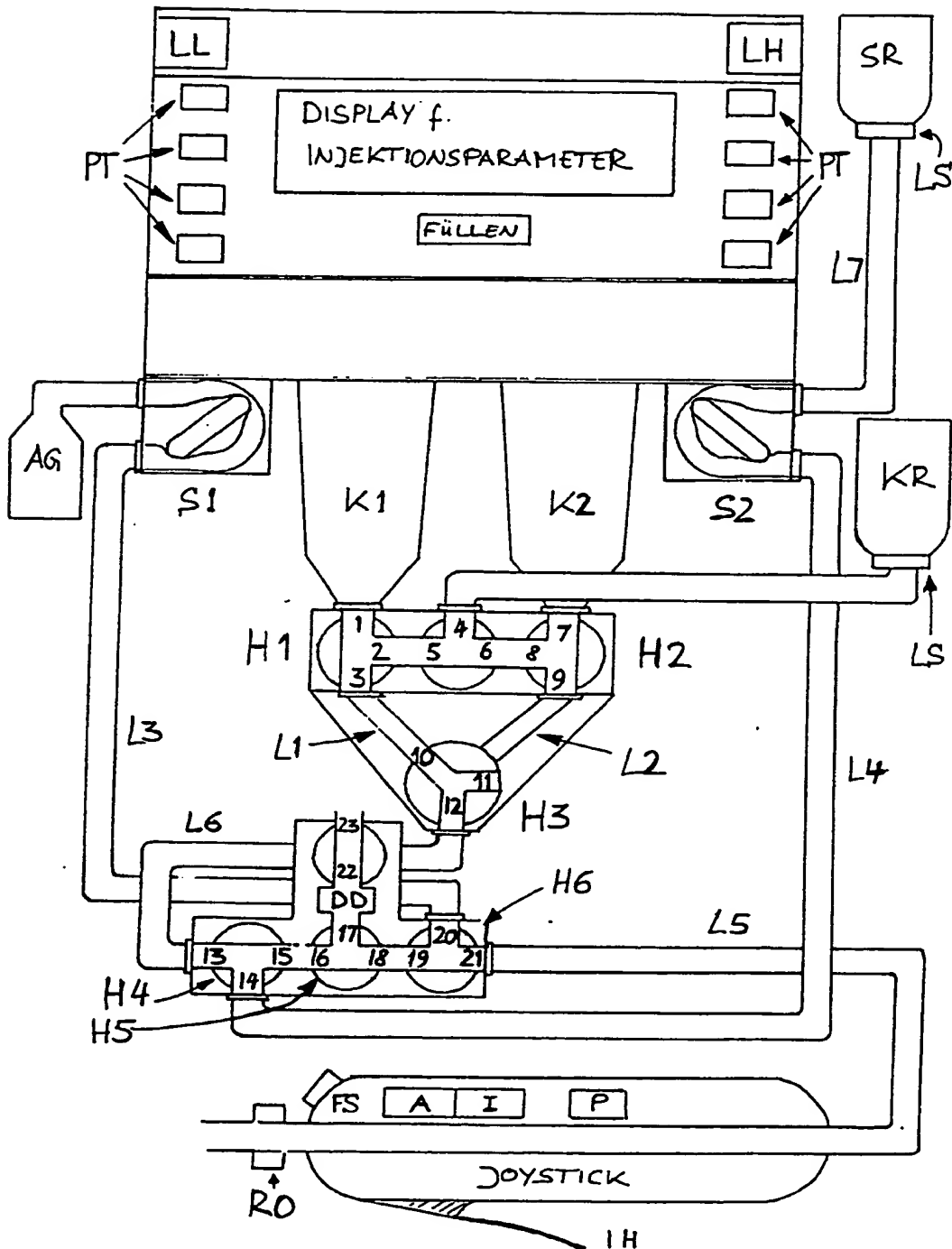


Abb. 1: manuell-analog regelbarer KONTRASTMITTELINJEKTOR

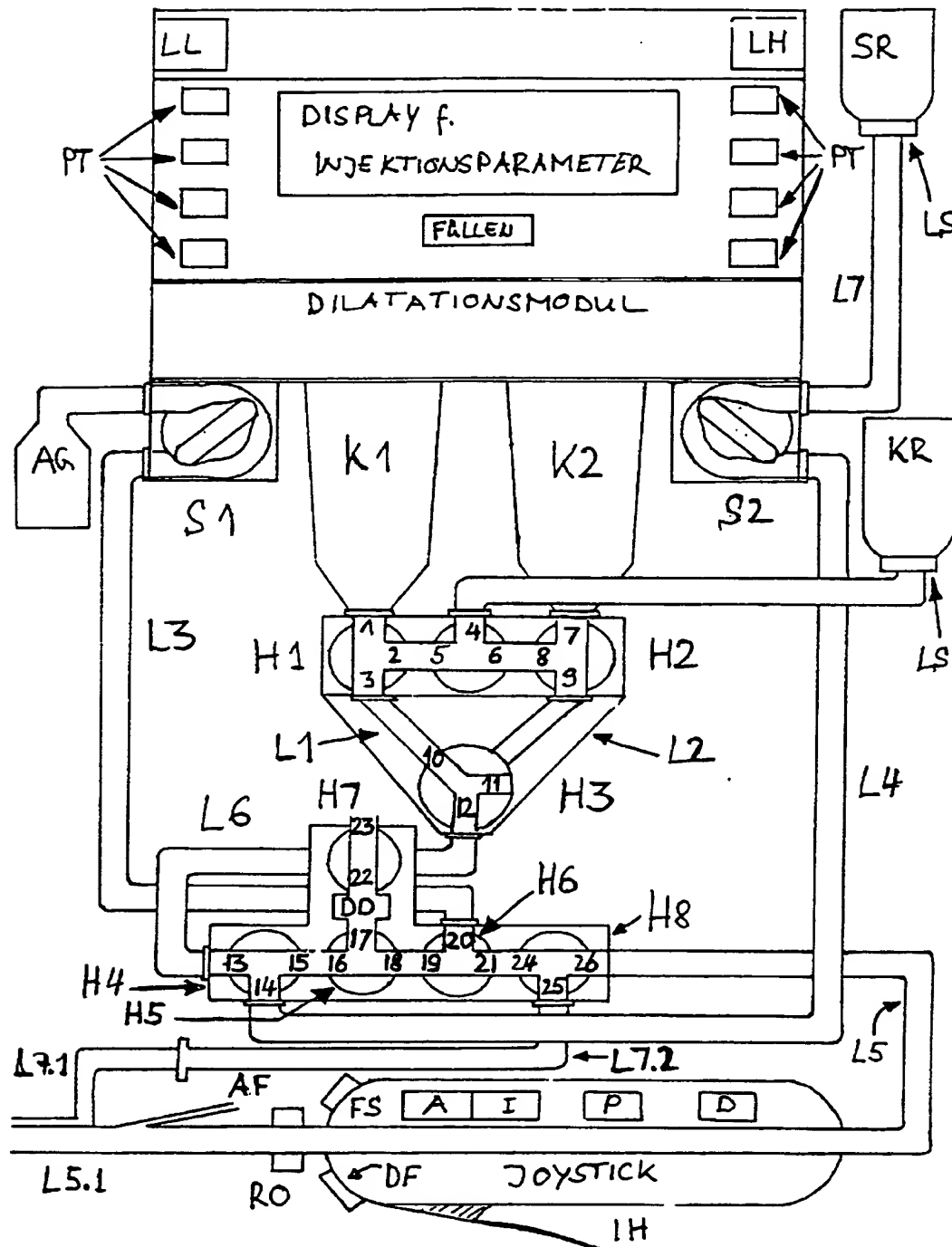


Abb. 2: KONTRASTMITTELINJEKTOR mit DILATATIONSOPTION